



Gobierno de Navarra
 Departamento de Economía,
 Hacienda, Industria y Empleo

El Procedimiento de la vigilancia del mercado



20 de noviembre de 2014
David Carabantes Bernal
 Jefe de Sección de Seguridad Industrial
 Servicio de Energía, Minas y Seguridad Industrial

1

Contenidos

- La Seguridad Industrial
- Marcado CE
- Vigilancia del mercado
 - ¿En que consiste....?
 - Elementos de análisis
 - Consecuencias no cumplimiento

2

Contenidos

- La Seguridad Industrial
- Marcado CE
- Vigilancia del mercado
 - ¿En que consiste....?
 - Elementos de análisis
 - Consecuencias no cumplimiento

3

Seguridad Industrial

¿Qué entendemos por seguridad industrial?

La seguridad industrial tiene por objeto la **prevención y limitación de riesgos**, así como la protección contra accidentes y siniestros capaces de producir daños o perjuicios a las personas, flora, fauna, bienes o al medio ambiente, derivados de la actividad industrial o de la utilización, funcionamiento y mantenimiento de las instalaciones o equipos y de la producción, uso o consumo, almacenamiento o desecho de los productos industriales.

TÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES.

TÍTULO II. PROMOCIÓN, MODERNIZACIÓN Y COMPETITIVIDAD INDUSTRIALES.

TÍTULO III. SEGURIDAD Y CALIDAD INDUSTRIALES.

CAPÍTULO I. SEGURIDAD INDUSTRIAL.

CAPÍTULO II. CALIDAD INDUSTRIAL.

TÍTULO IV. REGISTRO INTEGRADO INDUSTRIAL.

TÍTULO V. INFRACCIONES Y SANCIONES.

Art 9

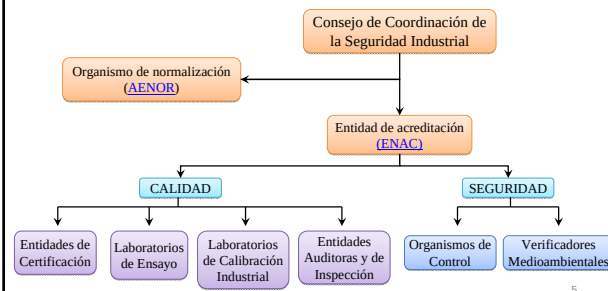
Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.

4

Seguridad Industrial

Real Decreto 2200/1995 según lo dispuesto en la Ley 21/1992 de Industria.

Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial



5

Seguridad Industrial

Infraestructura común

Constituyen la **infraestructura común** para la calidad y la seguridad industrial las entidades y organismos que se encuadren en las siguientes categorías:

Organismo de normalización: (elaboración de normas). Se reconoce y designa a [AENOR](#).

Entidad de acreditación: con los cometidos de realizar el **reconocimiento formal de la competencia técnica** de una entidad para certificar, inspeccionar o auditar la calidad, o un laboratorio de ensayo o de calibración y de verificar en el ámbito estatal el cumplimiento de las condiciones y requisitos técnicos exigidos para el funcionamiento de los Organismos de control y de los verificadores medioambientales. Se reconoce y designa a [ENAC](#).

6

Seguridad Industrial

Infraestructura para la calidad

Entidades de certificación, con el cometido de establecer la conformidad de una determinada empresa, producto, proceso, servicio o persona a los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas.

Laboratorios de ensayo, con el cometido de llevar a cabo la comprobación de que los productos industriales cumplan con las normas o especificaciones técnicas que les sean de aplicación.

Entidades auditoras y de inspección, con el cometido de determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad satisfacen a los requisitos previamente establecidos, y si estos requisitos se llevan a cabo efectivamente y son aptos para alcanzar los objetivos.

Laboratorios de calibración industrial, con el cometido de facilitar la trazabilidad y uniformidad de los resultados de medida.

7

Seguridad Industrial

Infraestructura para la seguridad industrial

Organismos de control: con el cometido de realizar en el ámbito reglamentario, en materia de seguridad industrial, actividades de certificación, ensayo, inspección o auditoría.

Verificadores medioambientales: con el cometido de examinar las políticas, programas, sistemas de gestión, procedimientos de evaluación y de auditoría y declaraciones en materia de medio ambiente industrial, así como de realizar la validación de estas últimas.

8

Contenidos

La Seguridad Industrial

Marcado CE

Vigilancia del mercado

¿En que consiste....?

Elementos de análisis

Consecuencias no cumplimiento

9

Marcado CE

El marcado CE **simboliza la conformidad** del producto con todos los requisitos comunitarios impuestos al fabricante.

El marcado CE **constituye una declaración** por parte de la persona que lo ha colocado de que el producto se ajusta a todas las disposiciones comunitarias, y se han llevado a cabo los procedimientos pertinentes de evaluación de la conformidad.

Un producto no puede llevar el marcado CE si no está amparado por una directiva que disponga su colocación. Si los productos están sujetos a varias directivas, todas las cuales establecen el marcado CE, el marcado indica que se presume que los productos son conformes con las disposiciones de todas estas directivas.

10

Marcado CE

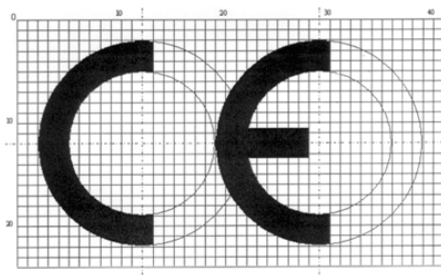
El marcado CE **es obligatorio** y debe colocarse (por el fabricante) antes de que un producto sujeto a una directiva sea comercializado o puesto en servicio.

El marcado CE **debe colocarse de forma visible, legible e indeleble en el producto o en su placa de características.** Sin embargo, si esto no es posible o no puede hacerse debido a la naturaleza del producto, debe colocarse en el embalaje, en su caso, y en los documentos de acompañamiento, si la directiva de que se trate prevé dicha documentación.

Si un organismo notificado participa en la fase de control de la producción con arreglo a las directivas aplicables, **su número de identificación debe figurar a continuación del marcado CE**. El número de identificación debe colocarlo, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad.

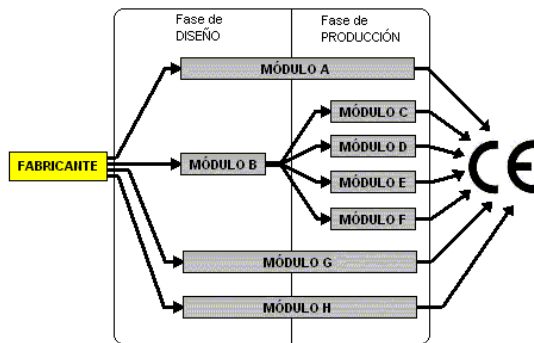
11

Marcado CE



12

Marcado CE



13

Marcado CE

A Control interno de la producción	Abarca el control interno el diseño y la producción. Este módulo no requiere la intervención de un organismo notificado.
B Examen de tipo CE	Abarca la fase de diseño y debe ir seguido de un módulo que permita la evaluación en la fase de producción. Un organismo notificado emite el certificado de examen tipo CE.
C Conformidad con el tipo	Abarca la fase de producción y sigue el módulo B. Se ocupa de la conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen de tipo CE emitido con arreglo al módulo B.
D Aseguramiento de la calidad de la producción	Abarca la fase de producción y sigue el módulo B. Se deriva de la norma de aseguramiento de la calidad EN ISO 9002, con la intervención de un organismo notificado que será responsable de la aprobación y control del sistema de calidad establecido por el fabricante.
E Aseguramiento de la calidad del producto	Abarca la fase de producción y sigue el módulo B. Se deriva de la norma de aseguramiento de la calidad EN ISO 9003, con la intervención de un organismo notificado que será responsable de la aprobación y control del sistema de calidad establecido por el fabricante.
F Verificación del producto	Abarca la fase de producción y sigue el módulo B. Un organismo notificado controla la conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen de tipo emitido con arreglo al módulo B y emite un certificado de conformidad.
G Verificación de unidades	Abarca las fases de diseño y producción. Un organismo notificado examina cada unidad del producto, controla la verificación unitaria del diseño y producción de cada producto y emite un certificado de conformidad.
H Aseguramiento integral de la calidad	Abarca las fases de diseño y producción. Se deriva de la norma de aseguramiento de la calidad EN ISO 9003, con la intervención de un organismo notificado que será responsable de la aprobación y control del sistema de calidad establecido por el fabricante.

14

Contenidos

La Seguridad Industrial

Marcado CE

Vigilancia del mercado

¿En que consiste....?

Elementos de análisis

Consecuencias no cumplimiento

15

Vigilancia del Mercado

¿En que consiste ...?

Ley de Industria

Artículo 14. Control Administrativo.

Las **Administraciones Públicas** competentes podrán comprobar en cualquier momento **por sí mismas**, contando con los medios y requisitos reglamentariamente exigidos, o a través de **Organismos de Control**, el cumplimiento de las disposiciones y requisitos de seguridad, de oficio o a instancia de parte interesada en casos de riesgo significativo para las personas, animales, bienes o medio ambiente.

16

Vigilancia del Mercado

¿En que consiste ...?

Real Decreto 1644/2008

Artículo 4. Vigilancia del mercado

Los **órganos competentes de las Comunidades Autónomas** adoptarán todas las medidas necesarias para que las máquinas solo se puedan **comercializar y/o poner en servicio si cumplen** todas las disposiciones pertinentes de este real decreto y **no ponen en peligro** la seguridad ni la salud de las personas ni, en su caso, de los animales domésticos o de los bienes, cuando estén **instaladas y mantenidas convenientemente y se utilicen con arreglo a su uso previsto** o en condiciones razonablemente previsibles.

17

Vigilancia del Mercado

¿En que consiste ...?

Comprobar que la máquina comercializada/puesta en servicio tiene **marcado CE y declaración CE** de conformidad.

Garantizar que la máquina comercializada/puesta en servicio haya sido sometida al procedimiento de evaluación de la conformidad oportuno.

Comprobar que la máquina comercializada/puesta en servicio vaya acompañada de la información necesaria como el manual instrucciones.

Controlar la conformidad de las máquinas comercializadas/puestas en servicio para asegurarse de que cumplen los requisitos esenciales de seguridad y salud que sean aplicables y de que no ponen en peligro la salud y la seguridad de las personas ...

Tomar las medidas adecuadas para garantizar que los productos no conformes se pongan en conformidad o se retiren del mercado.

18

Vigilancia del Mercado

¿En que consiste ...?

Comprobar que la máquina comercializada/puesta en servicio tiene marcado CE y declaración CE de conformidad.

Garantizar que la máquina comercializada/puesta en servicio haya sido sometida al **procedimiento de evaluación de la conformidad oportuno**.

Comprobar que la máquina comercializada/puesta en servicio vaya acompañada de la información necesaria como el manual instrucciones.

Controlar la conformidad de las máquinas comercializadas/puestas en servicio para asegurarse de que cumplen los requisitos esenciales de seguridad y salud que sean aplicables y de que no ponen en peligro la salud y la seguridad de las personas ...

Tomar las medidas adecuadas para garantizar que los productos no conformes se pongan en conformidad o se retiren del mercado.

Vigilancia del Mercado

¿En que consiste ...?

Comprobar que la máquina comercializada/puesta en servicio tiene marcado CE y declaración CE de conformidad.

Garantizar que la máquina comercializada/puesta en servicio haya sido sometida al procedimiento de evaluación de la conformidad oportuno.

Comprobar que la máquina comercializada/puesta en servicio vaya acompañada de la **información necesaria** como el manual instrucciones.

Controlar la conformidad de las máquinas comercializadas/puestas en servicio para asegurarse de que cumplen los requisitos esenciales de seguridad y salud que sean aplicables y de que no ponen en peligro la salud y la seguridad de las personas ...

Tomar las medidas adecuadas para garantizar que los productos no conformes se pongan en conformidad o se retiren del mercado.

Vigilancia del Mercado

¿En que consiste ...?

Comprobar que la máquina comercializada/puesta en servicio tiene marcado CE y declaración CE de conformidad.

Garantizar que la máquina comercializada/puesta en servicio haya sido sometida al procedimiento de evaluación de la conformidad oportuno.

Comprobar que la máquina comercializada/puesta en servicio vaya acompañada de la información necesaria como el manual instrucciones.

Controlar la conformidad de las máquinas comercializadas/puestas en servicio para asegurarse de que **cumplen los requisitos esenciales de seguridad y salud** que sean aplicables y de que **no** ponen en **peligro** la salud y la seguridad de las personas ...

Tomar las medidas adecuadas para garantizar que los productos no conformes se pongan en conformidad o se retiren del mercado.

Vigilancia del Mercado

¿En que consiste ...?

Comprobar que la máquina comercializada/puesta en servicio tiene marcado CE y declaración CE de conformidad.

Garantizar que la máquina comercializada/puesta en servicio haya sido sometida al procedimiento de evaluación de la conformidad oportuno.

Comprobar que la máquina comercializada/puesta en servicio vaya acompañada de la información necesaria como el manual instrucciones.

Controlar la conformidad de las máquinas comercializadas/puestas en servicio para asegurarse de que cumplen los requisitos esenciales de seguridad y salud que sean aplicables y de que no ponen en peligro la salud y la seguridad de las personas ...

Tomar las **medidas** adecuadas para **garantizar** que los productos no conformes se pongan en **conformidad** o **se retiren del mercado**.

22

Contenidos

La Seguridad Industrial

Marcado CE

Vigilancia del mercado

¿En que consiste....?

Elementos de análisis

Consecuencias no cumplimiento

23

Vigilancia del Mercado

Elementos de análisis

1.El marcado CE y la declaración CE de conformidad

- Identificación fabricante máquina/representante autorizado.
- Persona facultada para reunir el expediente técnico.
- Procedimiento de evaluación de la conformidad seguido y organismo notificado implicado, en su caso.
- Otras Directivas aplicadas, en su caso.
- Normas armonizadas/especificaciones técnicas aplicadas, en su caso.

2.El manual de instrucciones (en lengua oficial del país de uso).

Deberá especificar el uso previsto de la máquina, lo cual deberá tenerse en cuenta en el curso de cualquier investigación sobre la conformidad de la máquina.

24

Vigilancia del Mercado

Elementos de análisis

3.El expediente técnico / documentación técnica

Una **descripción general** de la máquina.

Planos detallados y completos del conjunto de la máquina y los circuitos de mando así como las descripciones y explicaciones pertinentes, necesarias para comprender el funcionamiento de la máquina.

La documentación relativa a la **evaluación de riesgos**, que muestre el procedimiento seguido, incluyendo:

- a) Una lista de los requisitos esenciales de salud y seguridad que se apliquen a la máquina,
- b) La descripción de las medidas preventivas aplicadas para eliminar los peligros identificados o reducir los riesgos y, en su caso, la indicación de los riesgos residuales asociados a la máquina.

25

Vigilancia del Mercado

Elementos de análisis

3.El expediente técnico / documentación técnica

Cualquier informe técnico que refleje los resultados de los ensayos realizados por el fabricante, por un organismo elegido por este o su representante autorizado.

4.Número de máquinas comercializadas.

5.Ubicación máquinas comercializadas

26

Contenidos

La Seguridad Industrial

Mercado CE

Vigilancia del mercado

¿En que consiste....?

Elementos de análisis

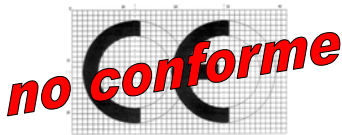
Consecuencias no cumplimiento

27

Vigilancia del Mercado

Consecuencias no cumplimiento marcado CE

Cuando una máquina no conforme lleve el marcado «CE» se adoptarán las medidas apropiadas contra el que haya colocado dicha marca.



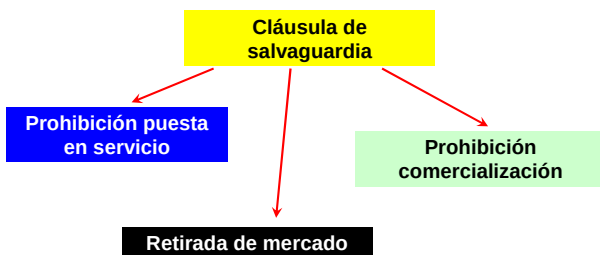
Recaerá en el fabricante o su representante establecido en la Unión Europea la obligación de restablecer la conformidad del producto en lo que se refiere a las disposiciones sobre el marcado «CE», y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por la legislación vigente.

28

Vigilancia del Mercado

Consecuencias no cumplimiento marcado CE

En caso de que se persistiera en la no conformidad, el órgano competente de la Comunidad Autónoma tomará las medidas necesarias para:



29

Vigilancia del Mercado

Consecuencias no cumplimiento marcado CE

La Administración del Estado informará inmediatamente a la Comisión de la CE y a los demás Estados miembros de dicha medida, indicando las razones de su decisión y, en particular, si la falta de conformidad se deriva:

- a) De que no se cumplen los requisitos esenciales de seguridad y salud que figuran en el anexo I
- b) De una aplicación incorrecta de las normas armonizadas.
- c) De un defecto en las propias normas armonizadas.

30

Vigilancia del Mercado

Consecuencias no cumplimiento marcado CE

Base de datos [ICSMS](#)



Vigilancia del Mercado

Casos

1.4.2.2 Resguardos móviles con dispositivo de enclavamiento.

Los resguardos móviles con dispositivo de enclavamiento estarán asociados a un dispositivo de enclavamiento de manera que impida la puesta en marcha de funciones peligrosas de la máquina mientras los resguardos no estén cerrados, y genere una orden de parada cuando dejen de estar cerrados

32

Vigilancia del Mercado

Caso

1.3.8.2 Elementos móviles que intervienen en el trabajo: Los resguardos o los dispositivos de protección diseñados para proteger a las personas contra los riesgos ocasionados por los elementos móviles que intervienen en el trabajo serán:

- Resguardos fijos según lo indicado en el punto 1.4.2.1, o
- Resguardos móviles con enclavamiento según lo indicado en el punto 1.4.2.2, o
- Dispositivos de protección según lo indicado en el punto 1.4.3, o
- Una combinación de los anteriores.

33

Gracias por su Atención



20 de noviembre de 2014

David Carabantes Bernal

*Jefe de Sección de Seguridad Industrial
Servicio de Energía, Minas y Seguridad Industrial*
